



2014年8月28日

《報道関係各位》

**【新規 T 細胞リンパ腫治療薬 Pralatrexate 注射剤】  
再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした  
国内第 I / II 相臨床試験  
第 II 相部分開始のお知らせ**

ムンディファーマ株式会社(東京都港区、代表取締役社長:木村昭介)は、pralatrexate 注射剤(以下、本剤)の再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫(以下、再発・難治性 PTCL)患者を対象とする国内第 I / II 相臨床試験の第 II 相部分を開始いたしましたので、お知らせいたします。

本剤はアロス・セラピューティクス社により開発され、2009年9月、再発・難治性 PTCL に対する初の治療薬として米国食品医薬品局(FDA)に承認されました。現在、米国では商品名 **FOLOTYN**<sup>®</sup>として販売されています。

ムンディファーマ株式会社は、本剤を導入し、現在、日本人再発・難治性 PTCL 患者を対象とする第 I / II 相臨床試験を実施しております。第 I 相部分で日本人における本剤の忍容性が確認され、至適用法・用量が決定されたため、第 II 相部分を開始することとなりました。第 II 相部分には 12 医療機関が参加し、至適用法・用量における有効性および安全性の評価を行います。

臨床試験の詳細については、一般財団法人日本医薬情報センターの臨床試験情報をご覧ください。

**一般財団法人日本医薬情報センターの臨床試験情報**

サイトアドレス	<a href="http://www.clinicaltrials.jp/user/cteDetail.jsp?clinicalTrialId=11729&amp;language=ja">http://www.clinicaltrials.jp/user/cteDetail.jsp?clinicalTrialId=11729&amp;language=ja</a>
JapicCTI-No.	132220
試験の名称	日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした PDX の第 I / II 相臨床試験
試験実施者	ムンディファーマ株式会社



### **末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL: Peripheral T Cell Lymphoma) について**

リンパ球に由来する悪性腫瘍(がん)を悪性リンパ腫と呼びます。悪性リンパ腫は主にリンパ節などのリンパ系組織から発生し、ほとんどの場合は腫瘤を形成します。このうち、胸腺での分化成熟を経て、末梢臓器に移動した T 細胞に起源を発するタイプを PTCL と呼びます。我が国の PTCL の罹患率は、人口 10 万人あたり 2~3 例程度と推定されています。ある種のウイルスなどの感染因子に起因するものもありますが、ほとんどの場合は原因不明です。PTCL には CHOP(シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチンおよびプレドニゾン)療法を中心とした化学療法が行われますが、現時点で標準治療として確立された治療法はありません。

### **Pralatrexate 注射剤について**

本剤は、リンパ腫や固形がんの治療薬として広く使用されている葉酸拮抗剤メトトレキサートの類似化合物です。非臨床薬理試験において、本剤はメトトレキサートに比べてがん細胞への取り込みや作用時間が改善され、様々ながん細胞株での細胞障害活性が向上することが確認されています。米国を中心に、再発・難治性 PTCL を対象として開発が進み、2009 年 9 月、初の再発・難治性 PTCL 治療薬として米国食品医薬品局(FDA)に承認されました。

< 本件に関するお問い合わせ先 >

ムンディファーマ株式会社 財務本部 : 古賀 秀樹

〒108-6019 東京都港区港南 2-15-1 品川インターシティ A 棟 19 階

TEL: 03-6718-2350 FAX: 03-6718-2351 E-mail: hideki.koga@mundipharma.co.jp



**MUNDIPHARMA K.K.**  
19F Shinagawa Intercity Tower A  
2-15-1 Konan Minato-Ku  
Tokyo 108-6019, Japan  
Tel. +81 3 6718 2350  
Fax. +81 3 6718 2351

## ムンディファーマ株式会社概要

社名: ムンディファーマ株式会社 (Mundipharma K.K.)  
所在地: 東京都港区港南 2-15-1 品川インターシティ A 棟 19 階  
代表取締役社長: 木村 昭介  
日本法人設立: 1991 年 12 月 12 日  
事業内容: 医薬品の研究・開発および販売  
開発中の新薬:  

- フォロデシン塩酸塩(希少疾病医薬品指定を取得済)  
第 I / II 相臨床試験の第 II 相部分を現在実施中
- Pralatrexate注射剤(希少疾病医薬品指定を取得済)  
第 I / II 相臨床試験の第 II 相部分を開始

URL: <http://www.mundipharma.co.jp>

ムンディファーマ株式会社は、希少がん疾患の治療とがんの包括的緩和医療の 2 つの領域に高度に特化した製薬会社になることを目指しています。ムンディファーマ株式会社は、これらの領域において、革新的なソリューションの提供を通じて、患者さんの生活の質の改善と延命に貢献することをミッションとしています。

### MUNDIPHARMA について

Mundipharma 及びそれぞれの独立関連会社は私有企業であり、協働して世界の医薬品市場に展開しています。また、Mundipharma は、高品質の製品を世の中に送るとともに、そのことに重きをおく企業であり続けたいと考えています。私たちの使命は、がんや非がん性の疼痛に苦しむ患者さんの痛みの緩和、ひいては患者さんの生活の質(Quality of Life)の向上です。

Mundipharma とそのパートナー企業は、ワールドワイドに、疼痛、がん、呼吸器性疾患、リウマチ、消毒薬、及び一般用医薬品領域において、革新的な治療を提供することにより、重篤な疾患、消耗性の疾患に苦しむ患者さんに対し貢献しております。

(2014 年 8 月現在)